

第 156 回 安城更生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 9 月 15 日(水) 16:33~17:33
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第 8 会議室
出席委員名	小野芳孝、度会正人、近藤国和、加藤和久、三浦崇則、池田智志、前田美都里、 外部委員 2 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	【新規依頼の審査(臨床研究)】 1) 小児神経・新生児神経分野における臨床研究(小児科)(申請番号 H22-07) 審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。 審査結果: 承認 2) 日本人 2 型糖尿病における、インスリンアスパルト、二相性インスリンアスパルト-30、インスリンデテミルの各 1 日 2 回投与法と、各々への経口糖尿病薬併用による新規インスリン療法導入の有用性の比較検討(TWICE study)(内分泌・糖尿病内科) (申請番号 H22-08) 審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。 審査結果: 承認 3) SIADH に伴う重症慢性低ナトリウム血症治療時における浸透圧性脱髄予防に対するミノサイクリンの効果の検討(内分泌・糖尿病内科)(申請番号 H22-09) 審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。 審査結果: 承認 【継続の審査】 1) ファイザー株式会社の依頼による閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン(アロマシン)とアナストロゾール(アリミデックス)の無作為化二重盲検比較試験(製造販売後臨床試験)(申請番号 2005-02) 審査内容: 治験責任医師から報告された当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認

	2) 塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症を対象とした S-4661 (ドリペネム水和物) の第Ⅲ相臨床試験 (申請番号 2008-01) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認 3) エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象とした D2E7 (アダリムマブ) の第Ⅲ相試験 (申請番号 2009-02) 審査内容: 治験実施計画書からの逸脱報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認 4) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全 (原発性・腎硬化) 患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 (申請番号 2010-01) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 報告内容: 治験実施計画書 別紙 2,3,4 の改訂について報告された。 審査結果: 承認 【治験事務局からの報告・協議事項】 1) 富山化学工業株式会社の依頼によるメソトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした T-614 の第Ⅲ相試験 (申請番号 2009-04) 報告内容: 治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。 治験実施計画書 別紙 3,17 の改訂について報告された。 治験依頼者より提出された安全性情報 (重篤な副作用等) について報告された。 治験薬概要書の改訂について報告された。 2) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C の第Ⅲ相試験 (申請番号 2008-03) 報告内容: 治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。 治験実施計画書別紙の改訂について報告された。 【その他】 特になし
--	--